

REC'D 29 JUL 2004

WIPO

PCT

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 3116WOOP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/14101	国際出願日 (日.月.年) 05.11.2003	優先日 (日.月.年) 06.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>1</sup> A61K31/4468, 31/454, 31/4545, A61P1/04, 1/14, 3/10, 9/06, 9/10, 9/12, 11/00, 11/06, 13/12, 15/12, 19/02, 25/04, 29/00, 37/04, 43/00, C07D211/58, 211/66, 401/04, 401/06, (続き有)		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☒ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 04.12.2003	国際予備審査報告を作成した日 08.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 中木 亜希	4 P 9282
電話番号 03-3581-1101 内線 3492		

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 9

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 9 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 9 に記載された発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 9 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 9 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 9 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	19, 23, 26-28	有 無
	請求の範囲	1-8, 10-18, 20-22, 24, 25	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-8, 10-28	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-8, 10-28	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

1. US 4126689 A
2. US 4791120 A
3. US 4801615 A
4. J. Med. Chem., 1989, Vol. 32, No. 12, p. 2534-2542

請求の範囲1-8, 10について

文献1のTABLE Iには、抗不整脈効果を有する化合物が記載されている。ここで、TABLE Iの第8番目の化合物は、本願の式(I'')の化合物に相当し、また、本願の「ニューロメジンU受容体調節剤」は不整脈の治療に適用されるものであるから、本願の「ニューロメジンU受容体調節剤」は、文献1に記載の医薬と、有効成分及び適用疾患において同一である。

したがって、請求の範囲1-8及び10に記載された発明は、文献1により新規性及び進歩性を有しない。

請求の範囲11-28について

文献2及び3には、医薬に用いられる化合物が記載されており、本願請求の範囲11に記載の化合物と類似の化合物も記載されている。そこで、文献2及び3に記載の化学構造式において、置換基の組み合わせを種々変更し、医薬として最適又は好適な化合物を得ることは当業者が容易に成し得たことである。

文献4に記載の化合物7 d, e, g, h, i及びkは、本願の式(I''')の化合物に相当する。

したがって、請求の範囲11-18, 20-22, 24及び25に記載された発明は、文献4により新規性及び進歩性を有さず、また、請求の範囲11-28に記載された発明は、文献2又は3により進歩性を有しない。

## VIII. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲1は、式(A)で表される部分構造を有する化合物又はその塩を有効成分とするニューロメジンU受容体調節剤に関するものである。  
ここで、式(A)で表される部分構造を有する化合物は非常に多数の化合物を包含しているが、PCT6条の意味において裏付けられ、また、PCT5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎない。  
よって、この国際予備審査報告は、明細書に裏付けられ、開示されている部分、すなわち、式(I')で表される化合物又はその塩を含有するニューロメジンU受容体調節剤について示した。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

国際特許分類 (IPC) の続き

Int. Cl<sup>7</sup> C07D417/04, 417/14, 409/14